

ABIVAX - Résultats Semestriels 2015

Une levée de fonds sur Euronext de 57,7 M €

et

des progrès cliniques importants en Hépatite B chronique et VIH/SIDA

- Levée de fonds de 57,7 M € qui couvre les besoins financiers nets de la Société jusqu'à la fin 2017
- Forte accélération du programme de développement clinique de la Société avec le lancement en début d'année de l'essai clinique pivot (Phase IIb/III) de l'ABX 203 en hépatite B chronique et de la première étude de phase II de l'ABX 464 en VIH/Sida
- Renforcement du partenariat pionnier d'Abivax avec Cuba dans le domaine des sciences de la vie.

Paris, le 29 septembre 2015 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie spécialisée dans la découverte, le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux, annonce aujourd'hui ses résultats financiers du premier semestre, clos au 30 Juin 2015. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la société. Conformément à la réglementation, les résultats financiers semestriels ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société et ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 28 Septembre 2015.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2015:

- Lancement début 2015 de l'étude pivot (Phase IIb/III) de l'ABX 203, vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique ; fin du recrutement des 266 patients en septembre 2015.
- Initiation début 2015 d'une première étude clinique de phase IIa concernant l'ABX 464, une petite molécule anti VIH/SIDA issue de la plateforme technologique antivirale ; avancée conforme aux prévisions (résultats de cette première étude attendus avant la fin 2015).
- Renforcement du partenariat pionnier d'ABIVAX avec Cuba dans le domaine des sciences de la vie.
- Identification de candidats médicaments sur des cibles virales à fort besoin médical : dengue, chikungunya, ebola.
- Travaux de sélection du réseau commercial d'ABIVAX sur l'Asie et l'Amérique Latine, permettant d'envisager une activité commerciale en 2016.
- Introduction en bourse sur Euronext Compartiment B le 26 Juin, ayant permis une levée de fonds supérieure à l'objectif et historique pour une société de biotechnologie en France de 57,7 M € (prix en milieu de fourchette).

« Le premier semestre 2015 constitue une période clé pour ABIVAX dans son ambition de devenir un leader mondial des médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux. Depuis le début de l'année, la société a su lancer deux études cliniques, dont une étude-pivot pour un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B-chronique et une étude de phase IIa pour une petite molécule antivirale contre le VIH-SIDA. Afin de conduire son programme de R&D, la société s'est dotée de moyens financiers importants, grâce

aux 57,7 M€ de fonds levés lors de l'introduction en bourse » a commenté le Prof. Hartmut Ehrlich, Directeur Général de la Société. « Ce que nous avons accompli en ce début d'année me rend confiant sur notre capacité à atteindre notre objectif de conclure des accords de licence significatifs et d'obtenir des premières autorisations de mise sur le marché d'ici la fin 2017 ».

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2015

Eléments du Compte de Résultat <i>en milliers d'euros</i>	30/06/2015 SOCIAL	30/06/2014 PROFORMA
Total produit d'exploitation	310	241
Total charges d'exploitation	8 417	3 900
<i>dont frais de Recherche et développement</i>	6 959	ND
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	1 458	ND
Résultat d'exploitation	-8 107	-3 659
Résultat financier	-142	-59
Résultat courant	-8 250	-3 718
Résultat exceptionnel		
Impôt sur les bénéfices	-1 080	-720
Résultat de l'exercice	-7 170	-2 998

*afin de faciliter l'analyse du compte de résultat semestriel 2015, ce dernier est comparé à un compte de résultat semestriel proforma au 30/06/2014 établi sur la base d'un périmètre comparable à celui prévalant au 30/06/2015 et qui intègre les changements intervenus dans le périmètre d'activités de la Société suite aux fusions-absorptions opérées en 2014

Eléments financiers du bilan <i>en milliers d'euros</i>	30/06/2015 SOCIAL	31/12/2014 SOCIAL
Position financière nette	51 553	835
<i>dont immobilisations financières *</i>	0	
<i>dont dépôts à terme (éch. > 1 an)</i>	25 002	
<i>dont valeurs mobilières de placement</i>		1 703
<i>dont trésorerie disponible</i>	28 673	1 221
<i>(dont dettes financières)</i>	-2 122	-2 089
Total de l'actif	89 538	37 966
Total des fonds propres	80 737	33 935
<i>dont capitaux propres</i>	77 543	30 653
<i>dont avances conditionnées</i>	3 194	3 282

* Exclusion faite des éléments du contrat de liquidité (liquidité et actions propres) et dépôts & cautionnements

Les états financiers d'ABIVAX au 30 juin 2015 reflètent essentiellement :

- **La prépondérance des dépenses de R&D**

Les dépenses de R&D représentent la grande majorité des charges d'exploitation: 83% du total des dépenses en nette augmentation par rapport à l'exercice clos du 31 décembre 2014 (72%). La société maintient en effet sa politique stricte en matière de dépenses administratives tout en poursuivant activement ses programmes de recherche prioritaires et l'initiation de ses projets de R&D émergents. Ces frais opérationnels concernent majoritairement des travaux de R&D sous-traités à des prestataires privés ou confiés à des organismes publics de recherche, notamment pour les essais cliniques internationaux d'ABX 203 et d'ABX 464, ainsi que les coûts liés au fonctionnement de ses plateformes technologiques à Montpellier et à Evry.

Compte tenu de cette activité R&D soutenue, la perte opérationnelle s'élève au 30 juin 2015 à 8 107 K€ contre 3 659 K€ au 30 juin 2014 en compte proforma. En contrepartie, le crédit d'impôts recherche provisionné à fin juin 2015 s'élève à 1 080 K€, contre 720 K€ en compte proforma semestriel 2014.

- **Des ressources financières qui garantissent le financement de la société jusqu'à fin 2017**

Le 26 juin 2015, ABIVAX a procédé à son introduction en bourse sur Euronext à Paris, levant 57,7 M € auprès d'investisseurs institutionnels et individuels. Cette opération est la plus importante levée de fonds jamais obtenue dans une entrée en bourse d'une société biotechnologique en France.

Grâce à ce succès, les ressources financières de la société permettent de couvrir les besoins nets de financement de la société jusqu'à fin 2017, en particulier les coûts de développement cliniques des deux produits phares: ABX 464 et ABX 203 sur cette période.

La position financière nette de la société à fin juin 2015 se monte à + 51 553 K€ contre 835 K€ au 30 juin 2014.

Les fonds ont été placés sur des comptes à terme et des SICAV monétaires dans des établissements bancaires de référence, afin d'éliminer tout risque tangible de perte en capital.

PRINCIPAUX ELEMENTS OPERATIONNELS DU PREMIER SEMESTRE 2015

Avancées des projets de R&D

ABX 203, vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique (VHB) :

ABX203 est un candidat-vaccin thérapeutique licencié et développé en collaboration avec le *Centro de Ingenieria Genetica y Biotecnologia (CIGB-Cuba)* destiné aux patients souffrant d'hépatite B chronique (une des plus importantes causes de mortalité au monde, pouvant évoluer vers une cirrhose ou un cancer du foie). Ce vaccin thérapeutique contre le VHB cible l'un des principaux besoins non-satisfaits à ce jour en termes de maladies infectieuses.

Un essai clinique pivot d'enregistrement (Phase IIb/III) est actuellement en cours de recrutement dans 7 pays de la zone Asie-Pacifique (Australie, Nouvelle-Zélande, Taiwan, Singapour, Hong-Kong, Thaïlande, Corée du Sud). Le recrutement des patients est à ce jour terminé (266 patients), grâce au bon accueil que reçoit l'étude de la part des investigateurs et des patients dans les pays où elle se déroule.

Les premiers résultats sont attendus durant le quatrième trimestre 2016. Ces résultats pourraient ouvrir la voie à des premières approbations réglementaires dans certains pays dès 2017/2018.

ABX 464, un nouvel antiviral pour le traitement du VIH/SIDA :

ABIVAX a conçu ABX464 pour proposer une amélioration significative dans le traitement du VIH. ABX464 interfère avec la biogénèse des ARN viraux qui sont indispensables à la réplication du virus du SIDA, un mécanisme d'action jamais exploité auparavant.

Fin 2014, ABIVAX avait lancé une étude de pharmacocinétique chez 48 volontaires sains afin d'évaluer l'impact de la prise alimentaire et de l'administration répétée d'ABX464 sur les propriétés pharmacocinétiques ainsi que son innocuité biologique. Cette étude est maintenant finalisée et ses résultats sont en cours d'analyse.

Une première étude clinique chez des patients atteints de VIH (phase IIa) a été lancée en Janvier 2015 à l'Île Maurice et implique 80 patients naïfs (n'ayant jamais reçu de traitement antirétroviral), à raison de 10 groupes de 8 patients (6 patients par groupe recevant ABX464 et 2 recevant le placebo). Cette étude a pour objectif d'évaluer les propriétés pharmacocinétiques d'ABX464, son innocuité biologique et ses effets sur la charge virale de patients infectés par le VIH. Les résultats de cette étude sont attendus avant la fin de l'année 2015.

La plateforme technologique antivirale « Epissage » :

La plateforme dont est issu ABX464 repose sur une connaissance approfondie des processus de transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et de la capacité de des composés chimiques propriétaires à interférer avec la biogénèse des ARN viraux. ABIVAX a eu un rôle de pionnier dans ces nouveaux mécanismes d'action bloquant la réplication des virus. Cette plateforme et sa chimiothèque ont le potentiel de générer des médicaments antiviraux supplémentaires, notamment contre la Dengue, le Chikungunya et Ebola.

L'évaluation d'autres candidats issus de la plateforme antivirale « Epissage » s'est poursuivie depuis le début de l'année. Les efforts se sont concentrés sur une petite molécule active contre la dengue et une autre contre le Chikungunya. D'autres tests précliniques sont prévus d'ici la fin de l'année pour confirmer le potentiel de ces deux anti-viraux avant leur passage en préclinique réglementaire.

Plateforme de développement d'adjuvants vaccins sur la base d'agonistes iNKT :

ABIVAX développe également une plateforme susceptible d'aboutir à une nouvelle classe d'adjuvants pour les vaccins thérapeutiques. Cette plateforme s'appuie sur une technologie et des droits exclusifs concédés par le Scripps Research Institute, l'Université de Chicago et la Brigham Young University.

ABX196 est un candidat-adjuvant novateur pour la vaccination basée sur les agonistes des cellules NKT. Depuis le début de l'année, ABIVAX a testé des nouvelles voies d'administration de l'ABX196. Les résultats sont en cours d'évaluation.

Co-développement avec le CIGB (Cuba) d'un médicament contre la Dengue :

Le 5 Novembre 2014, Heber Biotec a également signé avec ABIVAX un accord exclusif de licence, de co-développement et de collaboration à long terme pour développer et commercialiser un agent antiviral contre la Dengue. Ce composé actuellement au stade préclinique fait l'objet d'évaluations afin de confirmer son entrée en phase de développement préclinique réglementaire.

Projet Ebola :

Durant le premier semestre 2015, les discussions se sont poursuivies avec le Scripps Research Institute pour l'acquisition d'immunogènes (protéines virales, principalement des protéines GP1 issues du virus Ebola) qui permettront de développer des anticorps poly-clonaux.

Travaux de sélection du réseau commercial

En 2014, la Société a conclu trois accords de distribution commerciale avec Vacunas Finlay (Cuba). Aux termes de ces accords, ABIVAX a acquis les droits de distribution, exclusifs ou non-exclusifs selon le pays, pour trois vaccins :

- vax-TyVi – ciblant la fièvre typhoïde
- VA-MENGO-BC – ciblant les méningocoques des groupes B & C
- vax-SPIRAL - ciblant la leptospirose

ABIVAX commercialisera ces produits dans différents pays d'Asie et d'Amérique latine. Pour ce faire, ABIVAX est en train d'établir les contacts et accords commerciaux avec des distributeurs de ces territoires pour une commercialisation en 2016.

Introduction de la société sur le marché boursier Euronext – Compartiment B

Le 26 juin 2015, ABIVAX a été introduite sur le marché boursier Euronext ce qui lui a permis de lever 57,7 M € (montant brut), couvrant ainsi ses besoins jusqu'à fin 2017.

Cette introduction en Bourse a été réalisée suite à l'admission aux négociations de 9 624 889 actions ordinaires composant le capital social de la société, dont 2 707 089 actions nouvelles émises dans le cadre d'une Offre Globale, après exercice intégral de la clause d'extension et de l'option de surallocation.

Le prix d'admission et d'émission des actions ABIVAX avait été fixé à 21,30 euros par action valorisant la société au jour de l'introduction à 205 millions d'euros.

Suite à cette augmentation de capital, ABIVAX est détenu à 68,5% par les fonds gérés par Truffle Capital, 2,7% par la Holding Incubatrice Biotechnologies, 3,1% par le management, les administrateurs et les fondateurs scientifiques. Le flottant représente 25,7% des actions émises.

EVENEMENTS 2015 POST-CLOTURE ET PERSPECTIVES

- Le 15 septembre ABIVAX a annoncé la nomination du Dr. Antonino Ligresti et du Dr. Dominique Costantini à son Conseil d'Administration.
- Le 18 septembre a intégré les indices CAC Small, CAC Mid & Small, et CAC All-Tradable d'Euronext

- Le 23 septembre, Abivax a annoncé la nomination du Dr. Jean-Marc Steens, au poste de Directeur Médical.
- Le 24 septembre, la Société a annoncé la finalisation du recrutement des 266 patients de l'étude pivot de Phase IIb/III d'ABX 203.
- La Société compte annoncer les résultats de la première étude clinique de Phase II pour l'ABX 464 avant la fin de l'année.

PROCHAINS EVENEMENTS

- 7-8 octobre 2015 Participation à l'European Large and Midcap Event, Paris
- 2-4 novembre 2015 Présentation à BIO Europe, Munich
- 23-24 novembre 2015 Présentation à l'EigenKapital Forum, Frankfurt
- 15 mars 2016 Communication des résultats financiers 2015
- 24 juin 2016 Assemblée Générale

A propos d'ABIVAX (www.ABIVAX.com)

ABIVAX est une société de biotechnologie de référence, spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida ou l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH et ABX203, un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique. Le portefeuille de traitements d'ABIVAX comprend d'autres antiviraux et vaccins thérapeutiques qui pourraient entrer en clinique dans les 18 prochains mois. ABX464 a été développé grâce à la plateforme antivirale d'ABIVAX, une technologie de pointe visant les interactions moléculaires complexes protéines/ARN au sein des cellules infectées. Pour découvrir et développer de nouvelles thérapies destinées à aider les patients à éliminer des virus pathogènes, ABIVAX s'appuie sur cette plateforme et sa technologie propriétaire. ABIVAX a également l'intention de poursuivre son développement via la commercialisation de produits au moyen d'accords de licence s'inscrivant dans le cadre de sa stratégie.

ABIVAX mène ses activités de recherche et développement à Montpellier et Évry (France). . En outre, ABIVAX bénéficie de partenariats de long terme avec le Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie - CIGB (La Havane, Cuba), le Finlay Institute (La Havane, Cuba), l'institut de génétique moléculaire de Montpellier (CNRS-Université de Montpellier, France), l'Institut de recherche Scripps (La Jolla, CA, USA), l'Université de Chicago (Chicago, IL, USA), Brigham Young University (Provo, UT, USA), l'Institut Curie (Paris, France) et l'Institut Pasteur (Paris, France).

ABIVAX a été créée par le Dr. Philippe Pouletty, M.D., Directeur Général de Truffle Capital, investisseur fondateur d'ABIVAX.. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnéno : ABVX). Plus d'informations sur : www.abivax.com

Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX_

Contacts

Prof. Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général

Relations investisseurs

Raquel Lizarraga

raquel.lizarraga@abivax.com

+33 1 53 83 06 93

Relations presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59/ + 33 1 44 54 36 64